

И А Л  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА ..... 20. 06. 06г. ....

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство. Пазете я защото може да се наложи да я прочетете отново.

**Hotemin® 20 mg injection**  
Хотемин 20 mg инжекции

Всяка ампула от 1 ml съдържа като лекарствено вещество 20 mg piroxicam.  
Помощни вещества: повидон 12 PF, натриев глицинкарбонат, динатриев едетат, пречистена вода.

Описание: напълно прозрачна течност в 1 ml безцветни ампули.

### Производител и притежател на разрешението за употреба:

EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company  
1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.  
HUNGARY  
Phone: (36-1) 265 5555  
Fax: (36-1) 265 5529

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НОТЕМИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Piroxicam е нестероидно противовъзпалително лекарство (НСПВС).

### Индикации:

- Начално аналгетично (обезболяващо) лечение при някои заболявания и състояния (остър пристъп на подагра, остра мускулно-ставна болка, болка след травма);
- Начално лечение на рецидивиращи хронични мускулно-ставни заболявания (ревматоиден артрит, остеоартрит, анкилозиращ спондилоартрит);
- Аналгетично лечение след малки ортопедични, стоматологични и други хирургични интервенции.

## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЛАГАТЕ НОТЕМИН ИНЖЕКЦИИ

### Противопоказания:

Приложението на лекарствения продукт е противопоказано в следните случаи:

- Свръхчувствителност към piroxicam или някоя от помощните вещества;
- Алергични състояния в миналото (особено астма, сенна лихорадка, ревматоиден артрит, ангеоневротичен оток, уртикария) при приложението на други НСПВС, включително деривати на салициловата киселина.



- Активна язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- Склонност към кръвоизливи;
- Съпътстващо лечение за намаляване на кръвосъсирването (относително противопоказание, виж т. 4.5.);
- Бременност, кърмене (виж т. 4.6.);

Лекарственият продукт е противопоказан при деца на възраст под 12 години.

#### **Преди да приложите Notemip инжекции**

Специално внимание и редовен контрол се препоръчват при лечение с rigoxiam на пациенти с язва на стомаха или дванадесетопръстника или прекарана такава. Rigoxiam потиска тромбоцитната агрегация (слепване на кръвните плочици) и удължава времето на кървене, което трябва да се има предвид при лабораторното му изследване и оценка.

Пациенти със заболявания, свързани с намалена бъбречна перфузия (намалено кръвообращение на бъбреците), тежки нарушения на чернодробната функция, нефрозен синдром (тежко увреждане на функцията на бъбреците), представляват особен риск, затова приложението на лекарството при тях изисква стриктен лекарски и лабораторен контрол (диференциално броене, изследване на бъбречната и чернодробната функция).

При поява на зрителни нарушения по време на лечението пациентът трябва да се консултира от офталмолог специалист

#### **Бременност и кърмене**

Използването на лекарствения продукт е противопоказано по време на бременност и кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни, че rigoxiam оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Приемане на други лекарства**

Да се избягва едновременно приложение с:

- ацетилсалицилова киселина или други НСПВС (плазменото ниво на rigoxiam се намалява приблизително на 80%); лечебните ефекти не се увеличават, обаче рискът от нежелани реакции – включително кръвоизлив в стомашно-чревния път – се увеличава значително при едновременното приложение с НСПВС;
- перорални противосъсирващи, защото rigoxiam усилва техния ефект, чрез което се увеличава също и риска от кръвоизливи (виж Противопоказания). Ако все пак се налага едновременно приложение, необходимо е пациентът да бъде под постоянен лекарски контрол.

Внимателно да се комбинира с:

- други лекарства, които се свързват в голям процент с плазмените протеини (rigoxiam може конкурентно да възпрепятства свързването им с протеините);
- литий-съдържащи лекарствени продукти (плазменото ниво на лития може да се увеличи);
- глюкокортикоиди (поради риск от кървене в стомашно-чревния тракт);
- калий-съдържащи лекарства или калий-съхраняващи диуретици (опасност от хиперкалиемия);



- диуретици и антихипертензивни лекарства (piroxicam причинява задръжка на натрий и калий, поради което ефектът им се намалява);
- methotrexate (piroxicam потиска екскрецията на methotrexate, следователно може да увеличи токсичността му);
- cimetidine (слабо се увеличава резорбцията на piroxicam, но времето на полуживот и полуелиминиране не се повлияват).

### 3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА НОТЕМИН ИНЖЕКЦИИ

Само за интрамускулно приложение. Препоръчаните дози на приложение на Notemin инжекции са същите както тези на капсулите и супозиториите при съответната индикация. Продължителността на лечението с инжекционната форма се определя индивидуално, като препоръчваният срок е 1 – 3 дни. Когато се налага по-продължително лечение, при възможност се преминава на пероралната (капсули) или ректалната (супозитории) форми на лекарствения продукт.

Лечението трябва да започне (особено при пациенти в напреднала възраст) с най-ниската ефективна доза. Препоръчаните дневни дози не трябва да се превишават поради възможно увеличаване на честотата и тежестта на нежеланите реакции, което не е в съответствие с нарастване на терапевтичния ефект.

#### **Остър пристъп на подагра:**

Препоръчаната дневна доза е 40 mg еднократно или 2 пъти дневно, прилагана за 5-7 дни.

Не се препоръчва прилагането на лекарствения продукт за продължително лечение на подагра.

#### **Остра мускулно-ставна болка:**

Препоръчаната доза е 40 mg еднократно или 2 пъти дневно през първите 1-2 дни, а след това - 20 mg дневно за следващите 7-14 дни.

#### **Хронични мускулно-ставни заболявания:**

Препоръчаната доза е 20 mg еднократно дневно. По изключение, при много болезнени ставно-мускулни заболявания началната доза може да бъде 30 mg веднъж дневно.

Началната доза трябва постепенно да се намалява до най-ниската ефективна доза, до 10-20 mg дневно. Ако е необходимо поддържащата доза може да бъде увеличена до 30 mg дневно (прилагана веднъж или 2-3 пъти дневно), но трябва да се има предвид, че при тази доза се увеличава риска от нежелани реакции от страна на стомашно-чревния път.

#### **Аналгетично лечение след малки стоматологични и други хирургични интервенции:**

Препоръчаната доза е 20 mg еднократно дневно. За постигане на по-бърз начален ефект дневната доза може да бъде 40 mg (прилагани еднократно или два пъти дневно) за първите 2 дни на лечението.

За обезболяване след ортопедична оперативна намеса препоръчаната доза е 40 mg дневно (еднократно или на две приложения) за първите два дни. След това тази доза се намалява на 20 mg дневно.



#### Особени групи пациенти:

- Подобно на другите НСПВС, използването на лекарствения продукт при пациенти в напреднала възраст изисква повишено внимание, тъй като честотата на увреждане на бъбречната и чернодробна функция, а също и на сърдечната недостатъчност е по-голяма и поради това рискът от развитие на нежелани реакции от лекарството е по-голям.
- Не е необходимо дозата да бъде редуцирана при лека и средна степен на бъбречна недостатъчност. Няма фармакокинетични наблюдения за лекарството при пациенти с много тежка бъбречна недостатъчност (глумерулна филтрация,  $GFR < 10 \text{ ml/min}$ ) или при такива на хемодиализа.
- Може да се наложи намаляване на дозата при пациенти с увредена чернодробна функция, тъй като лекарственото вещество се разгражда най-вече в черния дроб.

#### Деца:

Лекарството не се препоръчва при деца под 12 годишна възраст (виж Противопоказания).

#### Предозиране

При правилна употреба на лекарствения продукт не може да се очаква настъпване на предозиране. Но доколкото е възможно по невнимание или съзнателно да бъдат погълнати няколко ампули, може да настъпи предозиране. Признаците на предозиране с НСПВС са: летаргия, сънливост, гадене и повръщане, болка в корема, които обикновено се повлияват от общо лечение. Може да се появи кървене от стомашно-чревния път. Много рядко могат да се наблюдават повишаване на кръвното налягане, остра бъбречна недостатъчност, потискане на дишането и кома.

В случай на предозиране може да се наблюдава и анафилактична реакция.

Лечение: Не е известен специфичен антидот (противоотрова), затова се прилага общо лечение. При поглъщане на инжекционния разтвор може да се приложат изпражнение на стомаха и/или активен въглен и/или осмотично слабително лекарство за да бъде намалено постъпването на *rioxisam*. Дълготното време на полуелиминиране на лекарственото вещество трябва да се вземе предвид при лечение на предозирането. Форсираната диуреза, хемодиализата и хемоперфузията не са от голяма полза, поради високата степен на свързване на *rioxisam* с плазмените белтъци.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Леки признаци от страна на стомашно-чревния тракт са най-честите нежелани лекарствени реакции при приложението на *rioxisam*: възпаление на устната лигавица, безапетитие, коремна болка, гадене, запек, чревен дискомфорт, газове, диария и нарушения в храносмилането.

Тежки признаци от страна на стомашно-чревния тракт като появата на кръвоизливи, образуването на язва и перфорация (пробиване на чревната стена) налагат незабавно прекратяване на лечението с *rioxisam*. Много рядко може да се развие панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза).



Рискът от нежелани реакции от страна на стомашно-чревния път се увеличава при прилагането на дози от 30 mg или по-високи.

Освен горепосочените, могат да се появят следните нежелани реакции:

От страна на:

Организма като цяло: дискомфорт.

Чернодробна функция:

Може да се проявят леки функционални разстройства (променена чернодробна функция, повишени серумни нива на трансаминазите - чернодробните ензими). Тежки чернодробни увреждания – жълтеница или хепатит със смъртен изход са редки. Лечението трябва да бъде незабавно преустановено, ако изследванията на чернодробната функция и/или прегледът показват увреждане на черния дроб.

Сърдечно-съдова система:

Сърцебиене, задух, задръжка на течности, оток (най-вече при сърдечно болни, в долните крайници).

ЦНС:

Замаяност, главоболие, сънливост, безсъние, потиснато настроение, промени в настроението, нервност, халюцинации, странни сънища, обърканост и “мравучкания”.

Кожни реакции:

Обриви и сърбеж, чувствителност на светлина, рядко чупливост на ноктите, опадане на косата. Подобно на другите НСПВС в редки случаи могат да се наблюдават токсична епидермална некролиза (Lyell's syndrome, разпадане на горния кожен слой), синдром на Stevens-Johnson и везикуло-булозен (мехури) обрив.

Реакции на свръхчувствителност:

Анафилаксия, бронхоспазъм (свиване на бронхите), обрив, ангионевротичен оток, васкулит (възпаление на кръвоносните съдове), серумна болест.

Бъбречна функция:

Обратимо повишение на серумната урея и креатинин, рядко интерстициален нефрит, нефрозен синдром, бъбречна недостатъчност и папиларна некроза.

Сензорни органи:

Нарушения в зрението (замъглено виждане), шум в ушите.

Кръвотворната система:

Намаляване стойностите на хемоглобина и хематокрита (дори при липса на кървене от стомашно-чревния тракт), потискане тромبوцитната агрегацията (слепването на кръвните плочици), анемия, тромбцитопения (намаление броя на кръвните плочици), пурпура на Schoenlein-Henoch, левкопения (намаление броя на белите кръвни клетки), еозинофилия. Рядко могат да се наблюдават апластична или хемолитична анемия, или кървене от носа.



Промени в обмяната на веществата:

Понижаване или повишаване на нивото на кръвната захар, промени в телесното тегло. Наблюдавани са много редки случаи на позитивиране теста за антинуклеарни антитела, както и нарушения на слуха.

## 5. СЪХРАНЯВАНЕ НА ПОТЕМИН ИНЖЕКЦИИ

Съхранявайте всички лекарства на недостъпно за деца място!

Да се съхранява при температура 15-25<sup>0</sup>С.

*Не използвайте лекарствения продукт след датата на срока на годност, изписана на опаковката.*

Последна ревизия на тази листовка: Юни, 2003 г.

